SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 134

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 10 giugno 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Commissione nazionale per le società e la borsa

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 marzo 2023.

Modalità per l'utilizzazione delle risorse del Fondo per il sostegno delle famiglie delle persone con malattia grave che utilizzano l'energia elettrica per apparecchiature mediche necessarie al mantenimento in vita.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo A)»;

Visto l'art. 1, comma 375, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, che prevedeva il completamento del processo di revisione delle tariffe elettriche demandando ad apposito decreto del Ministro delle attività produttive, adottato d'intesa con i Ministri dell'economia e delle finanze e del lavoro e delle politiche sociali, la definizione dei criteri per l'applicazione delle tariffe agevolate ai soli clienti economicamente svantaggiati, prevedendo in particolare una revisione della fascia di protezione sociale tale da ricomprendere le famiglie economicamente disagiate;

Visto l'art. 3 del decreto 28 dicembre 2007 del Ministro dello sviluppo economico adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro delle politiche per la famiglia e il Ministro della solidarietà sociale, recante «Determinazione dei criteri per la definizione delle compensazioni della spesa sostenuta per la fornitura di energia elettrica per i clienti economicamente svantaggiati e per i clienti in gravi condizione di salute», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 41 del 18 febbraio 2008, il quale prevede che la compensazione della spesa sostenuta per la fornitura di energia elettrica sia riconosciuta anche ai clienti domestici presso i quali sono presenti persone che versano in gravi condizioni di salute, tali da richiedere l'utilizzo di apparecchiature medico-terapeutiche, alimentate ad energia elettrica, necessarie per il loro mantenimento in vita;

Visto l'art. 1, comma 75, della legge 4 agosto 2017, n. 124, il quale prevede che, al fine del migliore coordinamento delle politiche di sostegno ai clienti economicamente svantaggiati e ai clienti domestici presso i quali sono presenti persone che versano in gravi condizioni di salute, tali da richiedere l'utilizzo di apparecchiature medico-terapeutiche, alimentate a energia elettrica, necessarie per il loro mantenimento in vita, l'erogazione dei benefici di cui all'art. 1, comma 375, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, e all'art. 3, commi 9 e 9-*bis*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, è disciplinata con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentita l'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 gennaio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 56 del 9 marzo 2011, recante «Individuazione delle apparecchiature medico-terapeutiche alimentate ad energia elettrica necessarie per il mantenimento in vita di persone in gravi condizioni di salute»;

Visto l'art. 14-*bis* del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25 recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico», il quale prevede che, al fine di sostenere le famiglie e le persone che utilizzano presso la propria abitazione l'energia elettrica per apparecchiature mediche necessarie per il mantenimento in vita ai sensi del decreto del Ministro della salute 13 gennaio 2011, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri è istituito un fondo con una dotazione di 500.000 euro per l'anno 2022, volto a fornire un contributo ai predetti soggetti, nei limiti delle risorse autorizzate ai sensi del medesimo articolo, finalizzato ad attenuare l'aumento dei costi dell'energia elettrica;

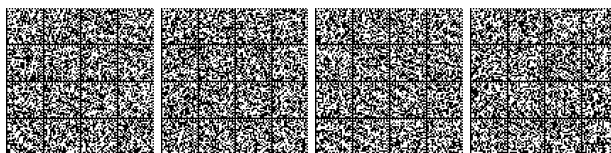
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, concernente l'istituzione, a decorrere dal 1° gennaio 2020, dell'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 dicembre 2021, concernente l'approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri, per l'anno finanziario 2022 e triennio 2022 - 2024;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 dicembre 2022, recante approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2023 e per il triennio 2023-25;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 dicembre 2022, n. 708/Bil, con il quale, nel bilancio di previsione dell'entrata della Presidenza del Consiglio dei ministri, per l'anno finanziario 2022, è istituito il capitolo 875 «Somma assegnata alla Presidenza del Consiglio dei ministri per il fondo per il sostegno delle famiglie delle persone con malattia grave che utilizzano l'energia elettrica per apparecchiature mediche necessarie al mantenimento in vita» e, nel bilancio di previsione della spesa della Presidenza del Consiglio dei ministri, per l'anno finanziario 2022, è istituito il capitolo 856 «Sostegno ai costi energetici per le persone che utilizzano apparecchiature mediche necessarie per il mantenimento in vita», con una dotazione finanziaria di 500.000,00 euro;

Vista la deliberazione ARERA 23 febbraio 2021 n. 63/2021/R/COM e, in particolare, l'allegato D che disciplina le modalità applicative del regime di riconoscimento dei *bonus* sociali per disagio fisico;

Vista la deliberazione ARERA 22 giugno 2021 n. 257/2021/R/COM, con cui l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente ha specificato l'ammontare del *bo-*

nus da applicare ai clienti in condizioni di disagio fisico e con livelli di potenza pari a 3,5 kW e a 4 kW e stabilito che il *bonus* è calcolato in modo da considerare i costi ulteriori indotti dall'utilizzo di apparecchiature elettromedicali rispetto alla spesa media di una famiglia tipo di quattro componenti e che, per questi motivi, l'agevolazione è articolata sia in base alla potenza contrattuale, sia in base all'*extra* consumo medio stimato sulla base dell'intensità di utilizzo delle apparecchiature elettromedicali;

Vista la deliberazione ARERA 29 dicembre 2022 n. 735/2022/R/COM con cui sono stati aggiornati i valori dei *bonus* sociali per il primo trimestre 2023 e, in particolare, la Tabella 11 relativa all'ammontare della compensazione per i clienti in stato di disagio fisico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo Mantovano, è stata delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Considerato che il sopracitato art. 14-*bis* del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, prevede che le modalità di attuazione sono individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto stabilisce le modalità per l'utilizzazione delle risorse del fondo di cui all'art. 14-*bis* del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, pari a 500.000,00 euro per l'annualità 2022.

2. Le risorse sono destinate a incrementare il *bonus* per punto di prelievo dei clienti in condizioni di disagio fisico e con livelli di potenza pari a 3,5 kW, 4 kW e 4,5 kW e inseriti nelle fasce media (fra 600 e 1200 kWh) e massima (oltre 1200 kWh) di consumo.

3. L'ARERA provvede con propria deliberazione, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ad integrare l'ammontare della compensazione, per punto di prelievo, per i clienti in stato di disagio fisico individuati al comma 2.

4. L' Ufficio per le politiche a favore delle persone con disabilità della Presidenza del Consiglio dei ministri, entro venti giorni dalla comunicazione della deliberazione ARERA di cui al comma 3, provvede a trasferire in una unica soluzione la somma di 500.000,00 euro sul conto per la compensazione delle agevolazioni tariffarie ai clienti del settore elettrico in stato di disagio gestito dalla Cassa per i servizi energetici e ambientali (CSEA).

5. Agli oneri derivanti dall'applicazione del presente decreto, pari a 500.000,00 euro, si provvede, nei limiti della disponibilità finanziaria iscritta nel capitolo di spesa n. 856 del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno finanziario 2022, Missione 1 Organi costituzionali, a rilevanza costituzionale e Presidenza del Consiglio dei ministri, Programma 1.3 Presidenza del Consiglio dei ministri, Missione 24 Diritti sociali, politiche sociali e famiglia, Programma 24.5 «Famiglia, pari opportunità e situazioni di disagio».

Il presente decreto, vistato e registrato dai competenti organi di controllo ai sensi di legge, entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 marzo 2023

p. *il Presidente del Consiglio dei ministri*
il Sottosegretario di Stato
MANTOVANO

Registrato alla Corte dei conti il 5 aprile 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 981

23A03305

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

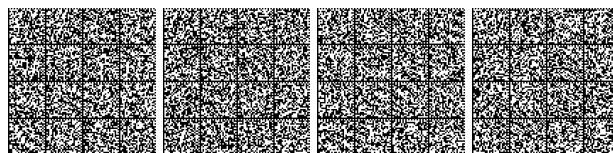
DECRETO 24 ottobre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini Amelia DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Amelia».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 19 luglio 2013, n. 28512, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 192 del 17 agosto 2013, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio volontario per la tutela dei vini Amelia DOC ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Amelia»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela dei vini Amelia DOC, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela dei vini Amelia DOC, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio volontario per la tutela dei vini Amelia DOC può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio volontario per la tutela dei vini Amelia DOC richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Amelia»;

Considerato che il Consorzio volontario per la tutela dei vini Amelia DOC ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Amelia». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota protocollo n. 31/2022/6161 del 6 ottobre 2022 (prot. Mipaaf n. 500466 del 6 ottobre 2022) dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini Amelia DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Amelia»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 19 luglio 2013, n. 28512, al Consorzio volontario per la tutela dei vini Amelia DOC, con sede legale in Amelia (TR), Zona Industriale Fornale, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Amelia».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 19 luglio 2013, n. 28512, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 24 ottobre 2022

Il dirigente: CAFIERO

23A03306

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di abiraterone acetato, «Abiraterone Mylan». (Determina n. 67/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 aprile 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2023 al 31 marzo 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10, 11, 12 e 15 maggio 2023;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ABIRATERONE MYLAN

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale. Il titolare dell'A.I.C. è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° giugno 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

ABIRATERONE MYLAN

codice ATC - principio attivo: L02BX03 Abiraterone acetato;

titolare: Mylan Ireland Limited;

codice procedura: EMEA/H/C/005368/IB/0001/G;

GUUE: 28 aprile 2023.

Indicazioni terapeutiche

«Abiraterone Mylan» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma della prostata ormono-sensibile metastatico (*metastatic hormone sensitive prostate cancer*, mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in associazione a terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, *ADT)* in uomini adulti (vedere paragrafo 5.1);

il trattamento del carcinoma della prostata resistente alla castrazione metastatico (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente (vedere paragrafo 5.1);

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere prescritto da un medico esperto nell'uso di terapie antitumorali.

«Abiraterone Mylan» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte come singola dose una volta al giorno a stomaco vuoto. «Abiraterone Mylan» deve essere assunto almeno due ore dopo il pasto e non deve essere ingerito cibo per almeno un'ora dopo aver assunto le compresse. Le compresse da 500 mg devono essere deglutite intere con un po' di acqua.

Le compresse rivestite con film da 1000 mg di «Abiraterone Mylan» possono essere divise per facilitare la deglutizione. Le compresse da 1000 mg devono essere deglutite con un po' di acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1571/013 A.I.C.: 049686138 /E In base 32: 1HD9MU - 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (alu-OPA/Alu/PVC) - 28 compresse;

EU/1/21/1571/014 A.I.C.: 049686140 /E In base 32: 1HD9MW - 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (alu-OPA/Alu/PVC) - 30 compresse;

EU/1/21/1571/015 A.I.C.: 049686153 /E In base 32: 1HD9N9 - 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (alu-OPA/Alu/PVC) - 28 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1571/016 A.I.C.: 049686165 /E In base 32: 1HD9NP - 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (alu-OPA/Alu/PVC) - 30 x 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettaglia-

te nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - urologo, oncologo (RNRL).

23A03309

DETERMINA 1° giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di remimazolam, «Byfavo». (Determina n. 68/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 aprile 2023 che riporta la sintesi delle decisioni

dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2023 al 31 marzo 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10, 11, 12 e 15 maggio 2023;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

BYFAVO

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° giugno 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

BYFAVO

Codice ATC - Principio attivo: N05CD14 Remimazolam

Titolare: Paion Deutschland GMBH

Codice procedura EMEA/H/C/005246/X/0002

GUUE 28 aprile 2023

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Remimazolam» 50 mg è indicato negli adulti per l'induzione endovenosa e il mantenimento dell'anestesia generale.

Modo di somministrazione

«Remimazolam» deve essere somministrato esclusivamente in ospedali o in unità di terapia di *day hospital* debitamente attrezzati da medici con formazione in anestesia.

Le funzioni cardiaca e respiratoria devono essere monitorata costantemente (ad es. elettrocardiogramma [ECG], pulsossimetria) e devono essere immediatamente disponibili strutture per il mantenimento delle vie aeree e della ventilazione artificiale del paziente, nonché altre strutture di rianimazione in ogni momento (vedere paragrafo 4.4).

«Remimazolam» è per uso endovenoso. «Remimazolam» deve essere ricostituito e diluito prima dell'uso con 9 mg/ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro (0,9%).

Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione del medicinale prima della somministrazione e sulla somministrazione con altri liquidi, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1505/002 - A.I.C.: 049425022 /E

In base 32: 1H4BMY

50 mg - Polvere per concentrato per soluzione iniettabile/infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (in vetro) - 10 flaconcini

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

23A03310

DETERMINA 1° giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di etanercept, «Enbrel». (Determina n. 69/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 6 marzo 2018 (prot. n. 25660/P AIFA UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Enbrel» (etanercept) attualmente in vigore;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 aprile 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2023 al 31 marzo 2023 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10, 11, 12 e 15 maggio 2023;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ENBREL

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex-factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° giugno 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

ENBREL

Codice ATC - Principio attivo: L04AB01 Etanercept

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG

codice procedura EMEA/H/C/000262/II/0243/G

GUUE: 28 aprile 2023

Indicazioni terapeutiche

Artrite reumatoide:

«Enbrel» in associazione con metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia, metotrexato incluso (a meno che controindicato), è risultata inadeguata.

«Enbrel» può essere utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotrexato o quando il trattamento continuo con il metotrexato è inappropriato.

«Enbrel» è indicato anche nel trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti non trattati precedentemente con metotrexato.

«Enbrel», da solo o in associazione con metotrexato, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno delle articolazioni, come misurato radiograficamente, e di migliorare la funzione fisica.

Artrite idiopatica giovanile

Trattamento della poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) e dell'oligoartrite estesa in bambini e adolescenti a partire dai due anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotrexato.

Trattamento dell'artrite psoriasica in adolescenti a partire dai dodici anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotrexato.

Trattamento dell'artrite correlata ad entesite in adolescenti a partire dai dodici anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, alla terapia convenzionale.

Artrite psoriasica

Trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata. «Enbrel» ha dimostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica, e di ridurre il tasso di progressione del danno periferico alle articolazioni come da rilevazioni ai raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia.

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)

Trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale non radiografica

Trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica grave, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Psoriasi a placche

Trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti che non hanno risposto, o presentano una controindicazione, o sono intolleranti, ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotrexato o psoralene e luce ultravioletta A (PUVA) (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi pediatrica a placche

Trattamento della psoriasi a placche cronica grave nei bambini ed adolescenti a partire da sei anni d'età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terapie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Enbrel» deve essere iniziato e seguito da un medico specialista con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite idiopatica giovanile, dell'artrite psoriasica, della spondilite anchilosante, della spondiloartrite assiale non radiografica, della psoriasi a placche o della psoriasi pediatrica a placche. I pazienti trattati con «Enbrel» devono essere provvisti della Scheda per il paziente.

La cartuccia per dispositivo di somministrazione di «Enbrel» è disponibile in dosaggi da 25 e 50 mg. Altre formulazioni di «Enbrel» sono disponibili in dosaggi da 10, 25 e 50 mg.

Uso sottocutaneo

Il contenuto totale (0,5 ml per il dosaggio da 25 mg o 1 ml per il dosaggio da 50 *mg)* della cartuccia per dispositivo di somministrazione deve essere somministrato usando il dispositivo per iniezione SMARTCLIC solo mediante iniezione sottocutanea. I siti di iniezione idonei includono l'addome, la parte alta della coscia e, solo se effettuata dal personale sanitario, l'area esterna della parte alta del braccio.

«Enbrel» soluzione iniettabile in cartuccia per dispositivo di somministrazione è esclusivamente monouso e da utilizzarsi con il dispositivo SMARTCLIC. Dopo una adeguata formazione sulla tecnica di

iniezione, i pazienti possono procedere all'auto-somministrazione dell'iniezione mediante il dispositivo SMARTCLIC con la cartuccia per dispositivo di somministrazione monodose, purché il medico lo ritenga appropriato; se necessario, saranno sottoposti ad adeguato controllo medico. Il medico valuterà con il paziente la formulazione più adatta per l'iniezione.

Per la somministrazione è necessario attenersi alle istruzioni per l'uso riportate alla fine del foglio illustrativo e nel manuale utente fornito con il dispositivo SMARTCLIC (vedere paragrafo 6.6). Istruzioni dettagliate su variazioni involontarie del dosaggio o dello schema di assunzione, comprese le dosi dimenticate, sono fornite nella sezione 3 del foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/99/126/027 – A.I.C. n. 034675266/E In base 32: 1126L2 - 25 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia per dispositivo di somministrazione contenente una siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (50 mg/ml) - 4 cartucce per dispositivo di somministrazione + 8 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/99/126/028 – A.I.C.: 034675278 /E In base 32: 1126LG - 25 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia per dispositivo di somministrazione contenente una siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (50 mg/ml) - 8 cartucce per dispositivo di somministrazione + 16 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/99/126/029 – A.I.C.: 034675280 /E In base 32: 1126LJ - 25 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia per dispositivo di somministrazione contenente una siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (50 mg/ml) - 24 cartucce per dispositivo di somministrazione + 48 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/99/126/030 – A.I.C. n. 034675292 /E In base 32: 1126LW - 50 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia per dispositivo di somministrazione contenente una siringa preriempita (vetro) 1 ml (50 mg / *ml)* - 2 cartucce per dispositivo di somministrazione + 4 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/99/126/031 A.I.C.: 034675304 /E In base 32: 1126M8 - 50 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia per dispositivo di somministrazione contenente una siringa preriempita (vetro) 1 ml (50 mg / *ml)* - 4 cartucce per dispositivo di somministrazione + 8 tamponi imbevuti di alcol

EU/1/99/126/032 – A.I.C.: 034675316 /E In base 32: 1126MN - 50 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Cartuccia per dispositivo di somministrazione contenente una siringa preriempita (vetro) 1 ml (50 mg / *ml)* - 12 cartucce per dispositivo di somministrazione + 24 tamponi imbevuti di alcol

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima dell'uso di etanercept in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) deve concordare il contenuto e il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma, con l'autorità nazionale competente.

Lo scopo del programma educazionale è ridurre il rischio di infezioni gravi e di insufficienza cardiaca congestizia e garantire la tracciabilità del medicinale etanercept.

Il titolare dell'A.I.C. deve garantire che in ogni Stato membro in cui è commercializzato etanercept, tutti i medici che potrebbero prescrivere etanercept e tutti i pazienti che potrebbero utilizzare etanercept abbiano accesso a/o che vengano forniti loro i seguenti materiali educazionali:

Scheda per il paziente

Le schede per il paziente vengono fornite ai medici prescrittori di etanercept affinché le distribuiscano ai pazienti che ricevono etanercept. Questa scheda contiene le seguenti informazioni importanti sulla sicurezza dei pazienti:

Il trattamento con etanercept può aumentare il rischio di infezione e di insufficienza cardiaca congestizia negli adulti

Segni o sintomi di questi problemi di sicurezza e quando rivolgersi a un medico

Istruzioni per registrare il nome commerciale e il numero di lotto del farmaco per garantire la tracciabilità

Informazioni dettagliate su come contattare il medico prescrittore di etanercept

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, dermatologo, internista(RRL).

23A03311

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 1° giugno 2023.

Adozione del regolamento Consob in materia di servizi di *crowdfunding* in attuazione del regolamento (UE) 2020/1503 sui fornitori di servizi di *crowdfunding* alle imprese e degli articoli 4-*sexies*.1 e 100-*ter* del TUF. (Delibera n. 22720).

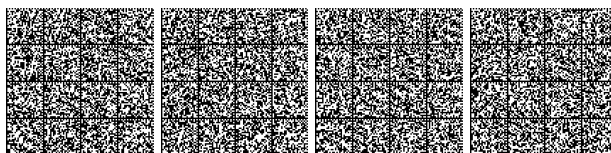
LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Visto il regolamento (UE) n. 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 ottobre 2020, relativo ai fornitori europei di servizi di *crowdfunding* per le imprese, e che modifica il regolamento (UE) n. 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937;

Visti i regolamenti delegati della Commissione europea che integrano il regolamento (UE) n. 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione e di attuazione;

Visto il decreto legislativo del 24 febbraio 1998, n. 58, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria (di seguito, «TUF») e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo del 10 marzo 2023, n. 30, che ha introdotto modifiche al TUF, al fine di adeguarlo alle norme del regolamento (UE) n. 2020/1503;

Visto in particolare l'art. 4-*sexies*.1, comma 9, del TUF, che ha disposto il potere della Consob di adottare con regolamento le disposizioni attuative del medesimo art. 4-*sexies*.1 del TUF, sentita la Banca d'Italia;

Vista la delibera del 26 giugno 2013, n. 18592, e successive modificazioni, con la quale è stato adottato il regolamento sulla raccolta di capitali di rischio tramite portali *on-line*;

Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Visto il documento di consultazione per l'adozione del regolamento volto all'adeguamento alle norme previste dal regolamento (UE) n. 2020/1503 sui fornitori di servizi di *crowdfunding* alle imprese, pubblicato in data 2 marzo 2023;

Valutate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione, pubblicato in data 2 marzo 2023, con il quale sono state illustrate e sottoposte alle considerazioni degli operatori del mercato le proposte per l'adozione del regolamento in materia di servizi di *crowdfunding*, come rappresentate nella relazione illustrativa che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

Sentita la Banca d'Italia, ai sensi dell'art. 4-*sexies*.1, comma 9, del TUF;

Delibera:

Art. 1.

Approvazione del regolamento in materia di servizi di crowdfunding *in attuazione del regolamento (UE) n. 2020/1503 sui fornitori di servizi di* crowdfunding *alle imprese e degli articoli 4-*sexies*.1 e 100-*ter *del TUF*

1. È approvato l'unito regolamento in materia di servizi di *crowdfunding* recante disposizioni attuative del regolamento (UE) n. 2020/1503 sui fornitori di servizi di *crowdfunding* alle imprese e degli articoli 4-*sexies*.1 e 100-*ter* del TUF.

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. È abrogato il regolamento sulla raccolta di capitali tramite portali *on-line*, adottato con delibera della Consob n. 18592 del 26 giugno 2013.

2. Ai fini dello svolgimento del servizio di gestione di portali per la raccolta di capitali tramite portali per le piccole e medie imprese e per le imprese sociali, durante il periodo transitorio di cui all'art. 48 del regolamento (UE) n. 2020/1503, ai soggetti iscritti nel registro di cui all'art. 50-*quinquies*, comma 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, continuano ad applicarsi le disposizioni del regolamento sulla raccolta di capitali tramite portali *on-line*, adottato con delibera della Consob n. 18592 del 26 giugno 2013, sino al termine del periodo transitorio individuato ai sensi dell'art. 48 del regolamento (UE) n. 2020/1503, o, se precedente, sino all'ottenimento dell'autorizzazione prevista dall'art. 12 del regolamento (UE) n. 2020/1503.

3. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° giugno 2023

Il Presidente: SAVONA

ALLEGATO

REGOLAMENTO IN MATERIA DI SERVIZI DI *CROWDFUNDING*, IN ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) N. 2020/1503 SUI FORNITORI DI SERVIZI DI *CROWDFUNDING* ALLE IMPRESE E DEGLI ARTICOLI 4-*SEXIES*.1 E 100-*TER* DEL TUF

Parte I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Fonti normative

1. Il presente regolamento è adottato ai sensi degli articoli 4-*sexies*.1 e 100-*ter* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

Art. 2.

Definizioni

1. Nel presente regolamento si intendono per:

a) «Testo unico» o «TUF»: il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

b) «regolamento (UE) 2020/1503»: il regolamento (UE) n. 2020/1503 del 7 ottobre 2020 relativo ai fornitori europei di servizi di *crowdfunding* per le imprese, e che modifica il regolamento (UE) n. 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937;

2. Ove non diversamente specificato, ai fini del presente regolamento valgono le definizioni contenute nel testo unico, nel regolamento (UE) n. 2020/1503 relativo ai fornitori europei di servizi di *crowdfunding* per le imprese e nelle norme tecniche di regolamentazione e di attuazione del citato regolamento.

Art. 3.

Modalità per la comunicazione e la trasmissione alla Consob e individuazione dell'unità organizzativa responsabile del procedimento

1. Le domande, le comunicazioni, gli atti, i documenti e ogni altra informazione prevista dal presente regolamento sono trasmessi mediante l'utilizzo di posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo portalicrowdfunding@pec.consob.it

2. L'unità organizzativa responsabile dei procedimenti indicati nel presente regolamento è la Divisione intermediari.

Parte II
PROCEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE COME FORNITORE DI SERVIZI DI *CROWDFUNDING* E DI REVOCA DELL'AUTORIZZAZIONE

Art. 4.

Procedimento di autorizzazione e di estensione dell'autorizzazione

1. I procedimenti di autorizzazione allo svolgimento dei servizi di *crowdfunding* e di relativa estensione sono regolati, rispettivamente, dagli articoli 12 e 13 del regolamento (UE) n. 2020/1503, nonché dal regolamento delegato (UE) n. 2022/2112.

2. Per i procedimenti per cui è competente ai sensi dell'art. 4-*sexies*.1 TUF, la Consob, entro venticinque giorni lavorativi dal ricevimento della domanda di autorizzazione ovvero di relativa estensione, verifica la completezza della stessa e comunica alla società la documentazione e le informazioni eventualmente mancanti. Le informazioni e i

documenti mancanti sono inoltrati alla Consob, entro i termini stabiliti da quest'ultima. Qualora l'istante non provveda nei termini assegnati, la Consob comunica l'improcedibilità della domanda, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del regolamento (UE) n. 2020/1503. Si applica l'art. 4 del regolamento delegato (UE) n. 2022/2112.

Art. 5.

Procedimento di revoca dall'autorizzazione

1. Nei casi individuati dall'art. 17 del regolamento (UE) n. 2020/1503 la Consob, sentita la Banca d'Italia e, nel caso di cui all'art. 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2020/1503, anche l'Autorità dello Stato membro interessato, pronuncia la revoca dell'autorizzazione dalla stessa concessa entro il termine di tre mesi dalla data di avvio del procedimento.

2. Nel caso individuato dall'art. 17, paragrafo 1, lettera *b)*, del regolamento (UE) n. 2020/1503, il termine di cui al comma 1 è sospeso ove la Consob richieda ulteriori elementi informativi, dalla data di invio della richiesta degli elementi informativi fino alla data di ricezione da parte della Consob di tali elementi.

3. Il termine di cui al comma 1 non decorre o è interrotto nel caso in cui siano in corso o siano avviati accertamenti di vigilanza nei confronti del fornitore di servizi di *crowdfunding*. In tali casi il termine decorre per intero dal momento del completamento degli accertamenti.

Parte III
OBBLIGHI INFORMATIVI DEI FORNITORI DI SERVIZI DI *CROWDFUNDING* NEI CONFRONTI DELLA CONSOB

Art. 6.

Modalità di trasmissione alla Consob della scheda contenente le informazioni chiave sull'investimento

1. I fornitori di servizi di *crowdfunding* autorizzati ai sensi dell'art. 4-*sexies*.1 del TUF forniscono ai potenziali investitori la scheda contenente le informazioni chiave sull'investimento di cui agli articoli 23 e 24 del regolamento (UE) n. 2020/1503 rendendola contestualmente disponibile alla Consob, secondo le modalità specificate con apposite istruzioni operative.

2. La scheda contenente le informazioni chiave sull'investimento è redatta in lingua italiana.

Art. 7.

Comunicazioni alle Autorità competenti

1. Fermo restando le competenze di cui all'art. 4-*sexies*.1, i fornitori di servizi di *crowdfunding* autorizzati ai sensi del medesimo articolo comunicano senza indugio alla Consob e alla Banca d'Italia:

i. le date di avvio di utilizzo dell'autorizzazione, di interruzione e di riavvio della fornitura di servizi di *crowdfunding*;

ii. ogni modifica sostanziale delle condizioni di autorizzazione ai sensi dell'art. 15, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 2020/1503.

2. Entro la fine del mese di gennaio di ciascun anno i fornitori di servizi di *crowdfunding* autorizzati dalla Consob ai sensi dell'art. 4-*sexies*.1 del TUF trasmettono a quest'ultima le informazioni di cui all'art. 16, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 2020/1503.

Parte IV
COMUNICAZIONI DI *MARKETING*

Art. 8.

Criteri generali relativi alle comunicazioni di marketing

1. Fermo quanto previsto dall'art. 27 del regolamento (UE) n. 2020/1503, le comunicazioni di *marketing* relative ai servizi di *crowdfunding* devono soddisfare le seguenti condizioni:

a) comprendono la denominazione del fornitore del servizio e il relativo indirizzo internet della piattaforma;

b) forniscono un'indicazione corretta dei rischi connessi all'investimento, compreso il rischio di perdita parziale o totale del capitale investito;

c) rappresentano i rischi tramite un carattere di dimensioni almeno uguali a quelle utilizzate per le altre informazioni fornite, nonché una disposizione grafica tale da assicurare che i rischi siano messi in evidenza;

d) non mascherano, minimizzano od oscurano elementi, dichiarazioni o avvertenze importanti;

e) sono aggiornate e pertinenti al mezzo di comunicazione utilizzato.

2. Quando le comunicazioni di *marketing* raffrontano servizi di *crowdfunding* o i risultati delle offerte, i fornitori di servizi di *crowdfunding* autorizzati ai sensi dell'art. 4-*sexies*.1 del TUF garantiscono che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

i. il raffronto è significativo ed è presentato in modo corretto ed equilibrato;

ii. le fonti di informazione utilizzate per il raffronto sono specificate;

iii. i fatti e le ipotesi principali utilizzati per il raffronto sono indicati.

3. Ogni comunicazione di *marketing* reca, con modalità tali da garantire un'immediata e agevole percezione, la seguente avvertenza: «prima dell'adesione leggere la scheda contenente le informazioni chiave sull'investimento». Nel caso di utilizzazione di strumenti audiovisivi, l'avvertenza è riprodotta almeno in audio.

4. Qualora le comunicazioni di *marketing* abbiano ad oggetto anche servizi di *crowdfunding* diversi da quelli indicati all'art. 2, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 2020/1503, i fornitori di servizi di *crowdfunding* autorizzati ai sensi dell'art. 4-*sexies*.1 del TUF includono nelle informazioni relative a tali servizi la seguente avvertenza: «Questo servizio di *crowdfunding* non è soggetto ad autorizzazione o vigilanza da parte della Banca d'Italia o della Consob. A questo servizio non si applicano le regole e le tutele previste dal Regolamento europeo sui fornitori di servizi di *crowdfunding* n. 1503/2020».

5. Per le loro comunicazioni di *marketing* diffuse sul territorio della Repubblica, i fornitori di servizi di *crowdfunding* utilizzano la lingua italiana.

Art. 9.

Comunicazioni di marketing *relative alla gestione individuale di portafogli di prestiti*

1. Le comunicazioni di *marketing* riguardanti la gestione individuale di portafogli di prestiti:

a) precisano a quali criteri di definizione dei parametri per la prestazione del servizio si conforma il fornitore di servizi di *crowdfunding*, tra quelli indicati dall'art. 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 2020/1503;

b) se riferite al fondo a copertura dei rischi, sono coerenti con le informazioni e le avvertenze fornite agli investitori ai sensi dell'art. 6, paragrafi 5 e 6 del regolamento (UE) n. 2020/1503.

Art. 10.

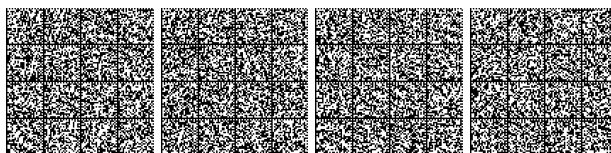
Illustrazione dei rendimenti conseguiti e altri dati

1. Quando le comunicazioni di *marketing* contengono un'indicazione dei risultati di precedenti offerte o di altri servizi di *crowdfunding*, i fornitori di servizi di *crowdfunding* autorizzati ai sensi dell'art. 4-*sexies*.1 del TUF assicurano che siano soddisfatte le condizioni seguenti:

a) tale indicazione non costituisce l'elemento più evidente della comunicazione;

b) il periodo di riferimento e la fonte delle informazioni sono indicati chiaramente;

c) contengono un avviso evidente che i dati si riferiscono al passato e che i risultati passati non costituiscono un indicatore affidabile dei risultati futuri;

d) i rendimenti sono indicati al netto delle commissioni e degli oneri fiscali e, ove ciò non sia possibile, lo specificano chiaramente;

e) riportano l'avvertenza «I risultati passati non sono indicativi di quelli futuri».

Art. 11.

Ambito di applicazione

Le previsioni contenute nella presente Parte IV si applicano anche ai fornitori di servizi di *crowdfunding* autorizzati in un altro Paese membro, che abbiano notificato, in conformità dell'art. 18 del regolamento (UE) n. 2020/1503, la propria intenzione di fornire servizi di *crowdfunding* in Italia.

Parte V
OBBLIGHI DEI FORNITORI DI SERVIZI DI *CROWDFUNDING*

Art. 12.

Informazioni relative alle singole offerte

1. In relazione a ciascuna offerta di *crowdfunding* il fornitore autorizzato ai sensi dell'art. 4-*sexies*.1 del TUF, oltre alle informazioni richieste dal regolamento (UE) n. 2020/1503, pubblica:

a) l'indicazione dell'eventuale regime alternativo di trasferimento delle quote rappresentative del capitale di società a responsabilità limitata previsto dall'art. 100-*ter*, comma 2, del testo unico e le relative modalità per esercitare l'opzione di scelta del regime da applicare;

b) per ciascuna offerta di obbligazioni o titoli di debito l'indicazione delle modalità di rispetto dei limiti posti dagli articoli 2412 e 2483 del codice civile.

Art. 13.

Ulteriori obblighi

1. Ai fini dell'ammissione dell'offerta sulla piattaforma, il fornitore autorizzato ai sensi dell'art. 4-*sexies*.1 del TUF verifica che lo statuto o l'atto costitutivo delle società oggetto di una offerta di *crowdfunding* preveda, in caso di offerte aventi ad oggetto titoli di debito emessi da una società a responsabilità limitata, la possibilità di emettere titoli di debito, in conformità con l'art. 2483, comma 1, del codice civile.

2. Il fornitore assicura che:

a) per ciascuna offerta avente ad oggetto obbligazioni, siano rispettati i limiti posti dall'art. 2412;

b) per ciascuna offerta avente ad oggetto titoli di debito, siano rispettati i limiti posti dall'art. 2483 del codice civile, ove pertinenti, nonché gli ulteriori limiti posti dalla disciplina speciale applicabile.

23A03307

DELIBERA 1° giugno 2023.

Modifiche al regolamento di attuazione dell'articolo 32-*ter*, comma 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente l'Arbitro per le controversie finanziarie (ACF). (Delibera n. 22721).

LA COMMISSIONE NAZIONALE
PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 32-*ter* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, il quale rimette ad un regolamento adottato dalla Consob nel rispetto dei principi, delle procedure e dei requisiti di cui alla Parte V, Titolo II-*bis*, del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 e successive modificazioni, la determinazione dei criteri di svolgimento delle procedure di risoluzione delle controversie nonché i criteri di composizione dell'organo decidente (comma 2) e l'individuazione dei soggetti nei cui confronti la Consob esercita la propria attività di vigilanza tenuti ad aderire ai sistemi di risoluzione stragiudiziale delle controversie con gli investitori diversi dai clienti professionali (comma 1);

Vista la delibera n. 19602 del 4 maggio 2016, con la quale è stato istituito l'arbitro per le controversie finanziarie ed è stato adottato il regolamento, successivamente modificato con delibera n. 21867 del 26 maggio 2021, di attuazione dell'art. 32-*ter*, comma 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

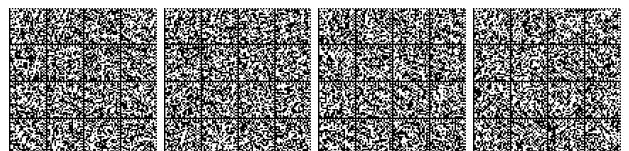
Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1, del predetto regolamento, secondo cui «L'arbitro conosce delle controversie fra investitori e intermediari relative alla violazione da parte di questi ultimi degli obblighi di diligenza, correttezza, informazione e trasparenza previsti nei confronti degli investitori nell'esercizio delle attività disciplinate nella Parte II del TUF, nonché degli obblighi previsti dagli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) n. 1286/2014 e dalle relative disposizioni attuative, incluse le controversie transfrontaliere e le controversie oggetto del regolamento (UE) n. 524/2013»;

Visto il decreto legislativo del 10 marzo 2023, n. 30, riguardante la «Attuazione del regolamento (UE) 2020/1503, relativo ai fornitori europei di servizi di *crowdfunding* per le imprese, e che modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937»;

Visto in particolare l'art. 1, comma 1, lettera *c)*, del richiamato decreto legislativo del 10 marzo 2023, che ha abrogato l'art. 50-*quinquies*, già contenuto della Parte II del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, relativo alla «Gestione di portali per la raccolta di capitali per le piccole e medie imprese e per le imprese sociali»;

Valutata l'opportunità di confermare in capo all'arbitro per le controversie finanziarie la competenza a conoscere delle controversie tra investitori e fornitori di servizi di *crowdfunding* relative alla violazione da parte di questi ultimi degli obblighi di diligenza, correttezza, informazione e trasparenza nei confronti degli investitori anche nel vigore del regolamento (UE) 2020/1503 e delle relative disposizioni attuative;

Vista la direttiva 2013/11/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, sulla risoluzione alternativa delle controversie dei consumatori, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004 e la direttiva 2009/22/CE;

Visto il decreto legislativo 6 agosto 2015, n. 130, recante la «Attuazione della direttiva 2013/11/UE sulla risoluzione alternativa delle controversie dei consumatori, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004 e la direttiva 2009/22/CE (direttiva sull'ADR per i consumatori)».

Delibera:

Art. 1.

Modifiche del regolamento adottato dalla Consob con delibera n. 19602 del 4 maggio 2016 e successive modificazioni, concernente l'Arbitro per le controversie finanziarie

1. Al regolamento adottato con delibera n. 19602 del 4 maggio 2016 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) nel Capo I,

A) all'art. 2:

i) dopo la lettera c-*bis*) è inserita la seguente lettera:

«c-*ter*) "regolamento (UE) n. 2020/1503", il regolamento (UE) n. 2020/1503 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 ottobre 2020, relativo ai fornitori europei di servizi di *crowdfunding* per le imprese, e che modifica il regolamento (UE) 2017/1129 e la direttiva (UE) 2019/1937;»

ii) alla lettera *h)*, dopo il quarto trattino «i gestori di portali per la raccolta di capitali per le piccole e medie imprese e per le imprese sociali di cui all'art. 50-*quinquies* del TUF;» è aggiunto il seguente «i fornitori di servizi di *crowdfunding* autorizzati ai sensi dell'art. 4-*sexies*.1 del TUF;»;

B) all'art. 4, comma 1, dopo le parole «nella Parte II del TUF» sono aggiunte le parole «e nel regolamento (UE) n. 2020/1503 e nelle relative disposizioni attuative».

2. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° giugno 2023

Il Presidente: SAVONA

23A03308

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mometasone, «Elocon».

Estratto determina AAM/PPA n. 366/2023 del 31 maggio 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/392.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società MSD italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano 151, 00189 Roma, codice fiscale 00422760587.

Medicinale: ELOCON.

Confezioni:

«0,1% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 027341015;

«0,1% unguento» tubo 30 g - A.I.C. n. 027341027;

«0,1% soluzione cutanea» flacone 30 g - A.I.C. n. 027341039;

è ora trasferita alla società Organon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Carlo Magno, 21, 00162 Roma, codice fiscale 03296950151.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03296

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desametasone, «Varcodes».

Estratto determina AAM/PPA n. 373/2023 del 31 maggio 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/168.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Epionpharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Andrea Doria, 36, ACI Sant'Antonio, Catania, codice fiscale 12583111005.

Medicinale: VARCODES.

Confezioni:

«2 mg compresse effervescenti» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 045136013;

«4 mg compresse effervescenti» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 045136025;

«8 mg compresse effervescenti» 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-AL - A.I.C. n. 045136037;

alla società Epionpharma Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Leone 2 c/o Centro Commerciale Montoro, 83025 Montoro, Avellino, codice fiscale 03141040646.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03297

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sulfametoxazolo e trimetoprim, «Bactrimel».

Estratto determina AAM/PPA n. 378/2023 del 31 maggio 2023

Codice pratica: VC2/2022/501.

N. procedura: SE/H/1914/001/II/006.

Autorizzazione: l'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (Svezia):

tipo II - C.I.4 aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo in linea con l'ultima versione del CCDS e modifiche editoriali,

relativamente al medicinale BACTRIMEL nella confezione:

A.I.C. n. 048950012 - «40 mg/ml + 8 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore.

Titolare A.I.C.: Eumedica Pharmaceuticals GmbH, con sede legale in Baslerstraße 126 - 79540 Lörrach - Germania.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03298

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amiodarone cloridrato, «Amiodarone Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 367/2023 del 31 maggio 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.2.b), adeguamento al medicinale di riferimento autorizzato a livello nazionale in Austria, adeguamento alla versione corrente del QRD *template*, modifiche editoriali;

sono state implementate le seguenti modifiche: nuove informazioni relative alla disfunzione dell'innesto primario *post*-trapianto cardiaco, nuove informazioni relative all'intervallo di tempo specifico tra l'interruzione del medicinale l'inizio della gravidanza, nuovi effetti indesiderati;

conseguente modifica dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo relativamente al medicinale AMIODARONE MYLAN.

Numeri A.I.C. e confezioni:

040758017 - «200 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL;

040758029 - «200 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/AL;

040758031 - «200 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL;

040758043 - «200 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL;

040758056 - «200 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/AL;

040758068 - «200 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/AL;

040758070 - «200 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/AL;

040758082 - «200 mg compresse» 90 compresse in contenitore PP;

040758094 - «200 mg compresse» 60 compresse in contenitore PP;

040758106 - «200 mg compresse» 50 compresse in contenitore PP;

040758118 - «200 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP;

040758120 - «200 mg compresse» 28 compresse in contenitore PP;

040758132 - «200 mg compresse» 20 compresse in contenitore PP;

040758144 - «200 mg compresse» 10 compresse in contenitore PP.

Codice di procedura europea: AT/H/0936/002/II/002.

Codice pratica: VC2/2021/280.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale n. 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124, Milano, Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono te-

nuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03312

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di fenticonazolo nitrato, «Falvin» e «Lomexin».

Estratto determina AAM/PPA n. 370/2023 del 31 maggio 2023

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, costituito da:

una variazione tipo II B.IV.1.c), modifica di un dosatore o di un dispositivo di somministrazione, aggiunta o sostituzione di un dispositivo che costituisce parte integrante del confezionamento primario, sostituzione della pompetta dello spray cutaneo che costituisce parte integrante del confezionamento primario - conseguente modifica del paragrafo 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della relativa sezione del foglio illustrativo;

tre variazioni tipo IA B.II.e.2.b), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito, aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, aggiunta delle specifiche: *Appearance, dimensional control e Hydrolytic resistance* per il flacone,

relativamente ai medicinali di seguito indicati:

FALVIN;

confezione: A.I.C. n. 025982051 - «2% spray cutaneo, soluzione» flacone 30 ml;

LOMEXIN;

confezione: A.I.C. n. 026043063 - «2% spray cutaneo, soluzione» flacone da 30 ml.

Codice pratica: VN2/2022/268.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a. (codice fiscale 00748210150), con sede legale e domicilio fiscale in via Matteo Civitali n. 1 - 20148, Milano, Italia.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato (All.1) alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03313

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atorvastatina, «Atorvastatina F.I.R.M.A.».

Estratto determina AAM/PPA n. 376/2023 del 31 maggio 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/284.

Cambio nome: C1B/2023/754.

Numero procedura europea: DK/H/1841/001-004/IB/017/G.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società F.I.R.M.A. S.p.a., codice fiscale n. 00394440481, con sede legale e domicilio fiscale in via di Scandicci n. 37 - 50143 Firenze, Italia.

Medicinale: ATORVASTATINA F.I.R.M.A.

Numeri A.I.C. e confezioni:

041399015 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399027 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399039 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399041 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399054 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399066 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399078 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399080 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399092 - «10 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399104 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399116 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399128 - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al confezione ospedaliera;

041399130 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399142 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399155 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399167 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399179 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399181 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399193 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399205 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pa/All/Pvc-Al;

041399217 - «20 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399229 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399231 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399243 - «20 Mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al confezione ospedaliera;

041399256 - «40 Mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399268 - «40 Mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399270 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399282 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399294 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399306 - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399318 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399320 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399332 - «40 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399344 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399357 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399369 - «40 Mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al confezione ospedaliera;

041399371 - «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399383 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399395 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399407 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399419 - «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399421 - «80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399433 - «80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399445 - «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399458 - «80 mg compresse rivestite con film» 96 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399460 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399472 - «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al;

041399484 - «80 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pa/All/Pvc-Al confezione ospedaliera;

alla società I.B.N. Savio S.r.l., codice fiscale n. 13118231003, con sede legale e domicilio fiscale in via del Mare n. 36 - 00071 Pomezia (RM), Italia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: TORASTIN.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03314

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di gemcitabina, «Gemcitabina Aurobindo Pharma Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 377/2023 del 31 maggio 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/522.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., codice fiscale 06058020964, con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA), Italia.

Medicinale: GEMCITABINA AUROBINDO PHARMA ITALIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 044078018 - «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 044078020 - «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml;

A.I.C. n. 044078032 - «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml,

alla società Eugia Pharma (Malta) Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana, FRN 1914, Malta.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03315

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Azalia»

Estratto determina IP N.342 del 26 maggio 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AZALIA 75 microgram film-coated tablets 84 U.P. dall'Irlanda con numero di autorizzazione 1330/10/1, intestato alla società Gedeon Richter, Plc. Gyömröi út, 19-21 1103 - Budapest Hungary e prodotto da Gedeon Richter, Plc. Gyömröi út, 19-21 1103 - Budapest Hungary, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: «Azalia», «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 049085044 (in base 10) 1GTYMN (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di desogestrel.

Eccipienti: Nucleo delle compresse: Lattosio monoidrato, Amido di patate, Povidone K-30, Silice colloidale anidra, Acido stearico, α-Tocoferolo tutto racemico. Rivestimento: Polivinilalcol, Diossido di titanio (E171), Macrogol 3000, Talco.

Modificare al paragrafo 6 del foglio illustrativo la descrizione della confezione come di seguito riportato:

6. Contenuto della confezione e altre informazioni. Descrizione dell'aspetto di Azalia e contenuto della confezione

Azalia è una compressa rivestita con film, bianca o biancastra, rotonda, biconvessa, di circa 5,5 mm di diametro, con il segno «D» su un lato e «75» sull'altro lato.

Azalia compresse rivestite con film è confezionato in un blister costituito da PVC/PVDC trasparente, rigido - foglio d'alluminio. Ogni blister è posto in un sacchetto in alluminio laminato. I blister nei sacchetti sono confezionati in una scatola di cartone ripiegato insieme al foglietto illustrativo, un piccolo astuccio per riporre il blister ed 1 etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Azalia», «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 049085044.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AZALIA «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 049085044.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03316

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Opdivo»

Estratto determina IP n. 360 del 31 maggio 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale OPDIVO 10 mg/ml concentrate for solution for infusion - 1 vial autorizzato dall'*European Medicines Agency* - EMA e identificato con n. EU/1/15/1014/002, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo n. 16 - 20122 Milano.

Confezione: OPDIVO «10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml» 1 flaconcino - codice A.I.C.: 050524014 (in base 10) 1J5VVG (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Composizione:

ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene: 10 mg di nivolumab;

ogni flaconcino contiene: 100 mg (in 10 ml) di nivolumab;

principio attivo: 10 mg/ml di nivolumab;

eccipienti: sodio citrato diidrato, sodio cloruro (vedere il paragrafo 2 «OPDIVO contiene sodio»), mannitolo (E421), acido pentetico, polisorbato 80 (E433), sodio idrossido, acido cloridrico ed acqua per preparazioni iniettabili.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: OPDIVO «10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml» 1 flaconcino - codice A.I.C.: 050524014.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: OPDIVO «10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml» 1 flaconcino - codice A.I.C.: 050524014.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile - OSP.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A03317

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società Versalis S.p.a. stabilimento di Ferrara per l'esercizio dell'installazione sita nel Comune di Ferrara.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 174 del 25 maggio 2023 si è provveduto al riesame del decreto ministeriale n. 349 del 15 dicembre 2017, di autorizzazione integrata ambientale (AIA), per l'esercizio della Versalis S.p.a. stabilimento di Ferrara, sita nel Comune di Ferrara (FE), identificata dal codice fiscale 03823300821, con sede legale in piazza Boldrini n. 1 - San Donato Milanese (MI), (ID 604/10476), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica - via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi https://www.mite.gov.it/ e https://va.mite.gov.it/it-IT

23A03318

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-134) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.